

## Aufbereitung von Medizinprodukten durch Dritte

Medizinprodukte (MP), die mit Krankheitserregern kontaminiert sind, können die Quelle für schwere Infektionen beim Menschen sein. Entsprechend hat der Gesetzgeber die sach- und fachgerechte Aufbereitung von MP zum Schutz der Patientinnen und Patienten sowie des Praxispersonals mit sehr hohen Anforderungen versehen.

Bei der Aufbereitung von MP wird weitgehend Fehlerfreiheit verlangt, weil der validierte Aufbereitungsprozess als „vollbeherrschbares Risiko“ eingestuft wird.

Für Schadenereignisse bei Patienten oder Praxispersonal, die einen kausalen Zusammenhang mit fehlerhaft aufbereiteten MP zeigen, haftet der Arzt als Betreiber der MP, auch wenn er die Aufbereitung seiner MP durch Dritte vornehmen lässt.

Daher hat die Hygieneabteilung des MVZ Clotten folgende Informationen zusammengestellt, die als Orientierungshilfe für die Gestaltung des erforderlichen „Vertrages über die Aufbereitung von MP“ zwischen dem Praxisinhaber (Auftraggeber) und der aufbereitenden Institution (Auftragnehmer) dienen sollen.

### Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Der Auftragnehmer muss in seinem Verantwortungsbereich ein QM-System etabliert haben, das fortlaufend aktualisiert und gepflegt wird.
- Das QM-System muss auf den geltenden gesetzlichen Regelungen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und relevanten Leitlinien basieren.
- Falls der Auftragnehmer und der Auftraggeber und/oder das mit der Aufbereitung beauftragte Fachpersonal Kenntnis über aufbereitungsrelevante Auffälligkeiten bzw. Mängel erhalten, verpflichten sich beide Vertragspartner zu einer umgehenden gegenseitigen Informationsweitergabe.
- Der Auftragnehmer und das mit der Aufbereitung der MP beauftragte Personal müssen nachweislich über die erforderlichen Sach- und Fachkundequalifikationen verfügen (siehe §8 Abs. 4 Medizinproduktebetriebsverordnung 2017).
- Die Bereitstellung der erforderlichen Geräte, deren Wartung, deren Instandhaltung sowie die erforderlichen Aufwendungen für die Erstvalidierung und erneuten Leistungsqualifizierungen obliegen dem Auftragnehmer.
- Der Auftraggeber erstellt eine Liste der zu sterilisierenden MP und führt eine Risikobewertung bzw. Risikoeinstufung der MP durch.
- Der Auftraggeber stellt die MP-Liste, die Risikoeinstufungen der MP und alle erforderlichen Herstellerangaben, die als prioritäre Entscheidungsgrundlage für die MP-Aufbereitung dienen, dem Auftragnehmer zur Verfügung.
- Medizinprodukte, bei denen der Verdacht oder die Gefahr besteht, dass sie mit Prionen kontaminiert sein könnten sowie MP, die der Anwendung von Zytostatika oder Radiopharmaka dienen, sind von der Aufbereitung ausgeschlossen.

- Die Chargen-Dokumentation und Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte erfolgt durch den Auftragnehmer.
- Der Auftragnehmer muss den Aufbereitungsprozess für die vom Auftraggeber zur Aufbereitung übergebenen MP unter Beachtung ihrer Anforderungen und den Herstellerangaben validieren lassen.
- Gegenüber dem Patienten/den Patienten haftet alleine der Auftraggeber.

## Aufbereitungsprozess:

Aufgrund der Komplexität des Aufbereitungsprozesses und der hohen Anforderungen wird von Experten empfohlen, zur Vermeidung von Haftungsrisiken die einzelnen Aufbereitungsschritte (z. B. die Reinigung der MP) in einer Hand zu belassen.

Gesetzliche Regularien, Verordnungen, Richtlinien und Normen:

Zur Sicherstellung eines fach- und sachgerechten Aufbereitungsprozesses sind vom Auftragnehmer und Auftraggeber prioritär folgende Regularien in der jeweils gültigen Fassung zu beachten und umzusetzen:

1. Das Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
2. Die Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)
3. Die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)
4. Das Infektionsschutzgesetz (IfSG)
5. Die Richtlinien und Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI)
6. Die Gemeinsame Richtlinie und Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
7. Die Biostoffverordnung (BioStoffV)
8. Das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)
9. Die technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen (TRBA 250, TRBA 500)
10. Die DIN EN ISO 17664

**Ihr Ansprechpartner:**  
Herr Dr. med. Uwe Drehsen  
FA für Hygiene und Umweltmedizin  
E-Mail: [u.drehsen@mvz-clotten.de](mailto:u.drehsen@mvz-clotten.de)  
Tel. +49 761 31905-707